



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622251/2012  
EMA/H/C/002022

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Xaluprine

## merkaptopurín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Xaluprine. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Xaluprine.

### Čo je liek Xaluprine?

Xaluprine je liek, ktorý obsahuje účinnú látku merkaptopurín. Liek je dostupný vo forme perorálnej suspenzie.

### Na čo sa liek Xaluprine používa?

Liek Xaluprine sa používa na liečbu detí, dospievajúcich a dospelých, ktorí majú akútnu lymfoblastickú leukémiu (ALL), rakovinu lymfocytov (typ bielych krviniek).

Keďže počet pacientov s ALL je nízky, toto ochorenie sa považuje za zriedkavé a liek Xaluprine bol 30. apríla 2009 označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Xaluprine užíva?

Liečbu týmto liekom má sledovať odborný zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s ALL.

Liek sa užíva perorálne pomocou injekčnej striekačky priloženej v balení, jedenkrát denne večer. Dávka sa určí pre každého pacienta zvyčajne na základe plochy povrchu tela a môže sa upraviť podľa účinku lieku v krvi. Liek sa môže užívať s jedlom (okrem mliečnych výrobkov) alebo nalačno, ale mal by sa podávať každý deň rovnakým spôsobom. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



## **Akým spôsobom liek Xaluprine účinkuje?**

Účinná látka tohto lieku, merkaptopurín, má podobnú chemickú štruktúru ako purín, čo je jedna z hlavných chemických látok tvoriacich DNA. V telových bunkách sa 6-merkaptopurín mení na látku, ktorá naruša tvorbu novej DNA. To bráni deleniu buniek. Pri ALL sa lymfocyty množia príliš rýchlo a žijú príliš dlho. 6-merkaptopurín bráni deleniu buniek, ktoré napokon zahynú, čím sa spomalí progresia leukémie. Lieky obsahujúce merkaptopurín vo forme tabliet sa na liečbu pacientov s ALL v EÚ používajú už mnoho rokov.

## **Ako bol liek Xaluprine skúmaný?**

Keďže 6-merkaptopurín sa v Európskej únii používa na liečbu ALL niekoľko už rokov vo forme tabliet, spoločnosť predložila výsledky z odbornej literatúry uvádzajúcej štúdie, ktoré sa v minulosti uskutočnili s tabletami merkaptopurínu.

Uskutočnila sa aj štúdia na porovnanie biologickej dostupnosti lieku Xaluprine vo forme perorálnej suspenzie s biologickou dostupnosťou tablety. Štúdia skúmajúca biologickú dostupnosť porovnávala spôsob, akým sa tieto dve odlišné formy jedného lieku absorbujú v ľudskom tele, a hladiny účinnej látky, ktoré vytvárajú.

## **Aký prínos preukázal liek Xaluprine v týchto štúdiách?**

Účinnosť 6-merkaptopurínu pri spomalení progresie ALL je všeobecne dobre známa, pretože liek sa používa mnoho rokov. Pridaný prínos lieku Xaluprine je, že vo forme perorálnej suspenzie poskytuje väčšiu presnosť pri dávkovaní a deťom sa ľahšie užíva. Štúdia skúmajúca biologickú dostupnosť preukázala, že liek Xaluprine je porovnateľný s tabletami, ale účinkuje predvídateľnejším spôsobom a má vyššiu mieru absorpcie, a preto sa bude musieť dávka pri prechode pacienta z jednej formy lieku na druhú upraviť.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Xaluprine?**

Najčastejšie vedľajšie účinky merkaptopurínu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú leukopénia (nízky počet bielych krviniek) a trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek). Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Xaluprine nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na merkaptopurín alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie používať súčasne s očkovaním proti žltej zimnici.

## **Prečo bol liek Xaluprine povolený?**

Výbor CHMP konštatoval, že merkaptopurín predstavuje významný spôsob liečby ALL a že jedinou schválenou formou v EÚ je 50 mg tableta, a preto je ťažké upraviť dávku pre menšie deti. Výbor dospel k záveru, že perorálna suspenzia umožňuje presnejšie dávkovanie a je pohodlnejšia pre deti, ktoré nie sú schopné prehĺtať tablety. Výbor CHMP tiež poznamenal, že riziká používania lieku sú všeobecne známe.

Výbor dospel k záveru, že prínos lieku Xaluprine je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## Ďalšie informácie o lieku Xaluprine

Dňa 9 marca 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Xaluprine na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Xaluprine sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Xaluprine, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Súhrn stanoviska výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Xaluprine sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2012